

gegründet durch einen Krankenhausträger – Integrationsverträge mit den Krankenkassen abschließen können. Zudem ist der Grundsatz der Beitragsstabilität für Integrationsverträge, die bis zum 31.12.2006 abgeschlossen werden, suspendiert (§ 140 b Abs. 4 SGB V).

Die gesetzlich neu geregelte Integrationsversorgung und die neu eingeführten Medizinischen Versor-

gungszentren bieten ein erhebliches Innovationspotential.

Der 107. Deutsche Ärztetag in Bremen wird sich in diesem Zusammenhang auch mit Änderungen der (Muster-)Berufsordnung befassen, um Ärztinnen und Ärzten berufsrechtlich dieselben Freiräume einzuräumen, wie sie der Sozialgesetzgeber bereits eingeräumt hat.

phylococcus aureus sowie eine maximale Keimbelastung von < 10 KBE/ml in der Durchspüllösung des Optikspülsystems. Bei Nichteinhaltung kommt es zu gestaffelten Sanktionen.

Zur Qualitätssicherung in der Endoskopie liegen diverse Empfehlungen vor, so von der *Bundesärztekammer (2000)* und speziell zur Hygiene vom *RKI (2003)*. Eine informative Übersicht liefert das Buch „Qualitäts- handbuch der gastrointestinalen Endoskopie“ (*Schmeck-Lindenau 2003*).

Die nachfolgende Checkliste spricht die wesentlichen hygienischen Fragen für den Bereich der Endoskopie in der niedergelassenen Praxis an. Die Checkliste soll helfen, die Verhältnisse vor Ort zu prüfen und gegebenenfalls zu verbessern. Sie bezieht sich in erster Linie auf die gängigen Untersuchungen wie Gastroskopie, Duodenoskopie und Koloskopie.

An Untersuchungen wie ERCP, Leberpunktion oder Laparoskopie sind weitergehende spezielle Anforderungen zu stellen, die den Umfang der vorliegenden Checkliste sprengen würden (*siehe dazu zum Beispiel Schmeck-Lindenau 2003*).

Es wird auch auf die allgemeine Checkliste „Hygiene in der Arztpraxis“ im Rheinischen Ärzteblatt (*Oktober 2003, im Internet verfügbar unter [www.aekno.de/archiv/2003/10/011.pdf](http://www.aekno.de/archiv/2003/10/011.pdf)*) sowie die neue TRBA 250 verwiesen.

*Literatur bei den Verfassern.*

*Anschrift:*

*Prof. Dr. med. Walter Popp, Martin Hilgenhöner und Dr. med. Dorothea Hansen, Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Essen, Hufelandstr. 55 in 45122 Essen.*

*Prof. Dr. med. Martin Exner und PD Dr. med. Steffen Engelhart, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinikum Bonn, Sigmund-Freud-Straße 25 in 53105 Bonn*

*Die Literaturliste ist auch verfügbar im Internet unter [www.aekno.de](http://www.aekno.de) in der Rubrik „Rheinisches Ärzteblatt/Themen“.*

## Hygiene der Endoskopie in der Arztpraxis

*Checkliste zu den wesentlichen hygienischen Fragen für den Bereich der Endoskopie in der niedergelassenen Praxis*

**von Walter Popp<sup>1</sup>, Martin Hilgenhöner<sup>1</sup> Steffen Engelhart<sup>2</sup>, Dorothea Hansen<sup>1</sup> und Martin Exner<sup>2</sup>**

Übertragungen von Hepatitis B, Hepatitis C, Mykobakterien und Helicobacter pylori wurden bei ungenügender Aufbereitung von Endoskopen beschrieben (*RKI 2003*). Daher kommt der Endoskop-Aufbereitung im Rahmen des Patientenschutzes eine große Bedeutung zu.

In der HYGEA-Studie (*Bader et al. 2001*), die von der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns unterstützt wurde, wurden Endoskope in 25 klinischen Endoskopieeinrichtungen und 30 Praxen niedergelassener Ärzte im Gebiet von München auf mikrobielle Verunreinigungen nach Aufbereitung untersucht. Dabei wurde die Hälfte der untersuchten 150 Endoskope beanstandet.

Die maschinelle Aufbereitung mit Reinigungs-Desinfektions-Geräten für Endoskope (RDG-E) lieferte deutlich bessere Ergebnisse als die manuelle (*Birkner et al. 2003*). Als Konsequenz wurden eine grundsätzliche manuelle Bürstenreinigung (auch bei maschineller Aufbereitung), eine Endoskopschlussspü-

lung mit desinfiziertem oder sterilfiltriertem Wasser, eine vollständige Trocknung mittels Druckluft vor Lagerung und eine arbeitstägliche Desinfektion oder Sterilisation des Optikspülsystems gefordert. Ohnehin gilt heute die maschinelle Aufbereitung als Stand der Technik.

Seit Ende 2002 wird ab dem 55. Lebensjahr von den gesetzlichen Krankenkassen eine Koloskopie als Darmkrebsvorsorgeuntersuchung bezahlt, die nach 10 Jahren wiederholt werden kann. Im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung der KBV überprüft ein anerkanntes Hygieneinstitut halbjährlich die Endoskop-Aufbereitung mittels hygienisch-mikrobiologischer Untersuchung der Durchspülflüssigkeit von 2 Koloskopen je eingesetztem Aufbereitungsverfahren.

Gefordert wird der fehlende Nachweis von E. coli, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken, von Pseudomonas aeruginosa oder anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern und von hygienerelevanten Erregern wie zum Beispiel Sta-

<sup>1</sup> Professor Dr. med. Walter Popp, Martin Hilgenhöner, Dr. med. Dorothea Hansen, alle Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Essen

<sup>2</sup> PD Dr. med. Steffen Engelhart und Professor Dr. med. Martin Exner, beide Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinikum Bonn

## Die RhÄ-Checkliste „Hygiene der Endoskopie in der Arztpraxis“

### Baulich-funktionelle Anforderungen

- Untersuchungsraum/räume:
  - Ist ein Handwaschbecken mit Seifen-, Händedesinfektionsmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden?
  - Sind Fußbodenbelag, Wände und Oberflächen von Einrichtungsgegenständen flüssigkeitsdicht und desinfizierbar? Sind Fugen glatt?
  - Finden Eingriffe in mikrobiell besiedelten (z.B. Gastroskopie, Koloskopie) und nicht besiedelten Körperbereichen (z.B. ERCP, Leberpunktion) statt?
    - Dann sollten möglichst getrennte Untersuchungsräume vorhanden sein.
    - Ansonsten: Ist die Reihenfolge der Eingriffe (steril vor kontaminiert) immer geregelt? Wird zwischen den Eingriffen die Fläche desinfiziert, ist dies im Hygieneplan geregelt?
- Aufbereitungsraum/räume:
  - Keine Aufbereitung im Untersuchungsraum!
  - Ist der Aufbereitungsraum in einen reinen und unreinen Bereich getrennt (z.B. durch Anordnung der entsprechenden Geräte, Wannen, Arbeitsflächen)?
  - Ist die Lüftung ausreichend zum Abführen der Desinfektionsmitteldämpfe und Feuchtelast? Keine innenliegenden Räume ohne Belüftung (Fenster, aktiver Abzug).
  - Reiner Bereich:
    - Sind medizinische Druckluft und Druckluftpistolen vorhanden?
    - Ist ein Sterilisator vorhanden, falls erforderlich?
  - Unreiner Bereich:
    - Gibt es ein Ausgussbecken für Sekrete/Exkrete?
    - Ist ein Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) vorhanden? (Heute Stand der Technik)
    - Sind Becken bzw. Wannen zur Reinigung benutzter Endoskope vorhanden? Bei manueller Aufbereitung: Sind zusätzlich Abdeckungen vorhanden? (Zum Schutz gegen die Desinfektionsmitteldämpfe.)
    - Gibt es einen Dichtigkeitstester für die Endoskope?
    - Gibt es ein Ultraschallbad zur Aufbereitung von Instrumenten?
    - Ist ein Handwaschbecken mit Seifen-, Händedesinfektionsmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden?
- Warteräume und Überwachungsräume/-zonen für die Patienten:
  - Die Überwachungsräume oder -zonen müssen laufend eingesehen werden können!
    - Sind dort Handwaschbecken mit Seifen-, Händedesinfektionsmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden?
    - Gibt es Anschlüsse für Sauerstoff und Absaugungsmöglichkeiten?
    - Ist ein EKG-Monitoring vorhanden?
  - Gibt es getrennte Toiletten für Personal und Patienten?
    - Sind Handwaschbecken mit Seifen- und Einmalhandtuchspender vorhanden, auf Personaltoiletten zusätzlich Händedesinfektionsmittelspender?
  - Gibt es einen Putzmittelraum?
  - Gibt es einen Entsorgungsraum? Dieser kann ggfs. mit dem Putzmittelraum kombiniert sein.
  - Gibt es einen Umkleieraum für das Personal? Dieser kann ggfs. auch außerhalb der Endoskopieeinheit liegen.
    - Besitzt dieser ein Handwaschbecken mit Seifen-, Händedesinfektionsmittel- und Einmalhandtuchspender?
    - Sind die Schränke/Garderoben ausreichend bemessen? Ist eine Trennung der persönlichen Kleidung von der sauberen und benutzten Bereichskleidung möglich?
  - Gibt es einen Aufenthaltsraum? Dieser kann ggfs. auch außerhalb der Endoskopieeinheit liegen, ggfs. auch identisch mit Umkleieraum.

### Endoskope und Zubehör

- Sind die Endoskope komplett tauchbar?
- Ist bekannt, welches Zubehör mit welchem Endoskop kompatibel ist? Beispiele:
  - Sind die verwendeten Reinigungsbürsten an den jeweiligen Kanaldurchmesser angepasst?
  - Passen die Schlauch-Adapter von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG-E) an alle Kanäle der zu reinigenden Endoskope? (Probleme können bei verschiedenen Herstellern auftreten!)

### Aufbereitung und Hygiene allgemein

- Sind schriftliche Arbeitsanweisungen (Hygienepläne) für den gesamten Aufbereitungsprozess vorhanden? (Beispiel siehe Seite 18)
- Sind sie allgemein zugänglich und bekannt?
- Hat das eingesetzte Wasser mindestens Trinkwasserqualität?
- Werden im gleichen Arbeitsraum „sterile“ (z.B. ERCP, Laparoskopie) und „unsaubere“ Eingriffe (vor allem Koloskopie) durchgeführt: Ist die Reihenfolge geregelt? („steril“ vor „unsauber“!)
- Sind alle Arbeitsflächen glatt und desinfektionsmittelbeständig?
- Ist die Flächendesinfektion und -reinigung geregelt?
  - Werden die Arbeitsflächen im Aufbereitungs- und Untersuchungsraum täglich desinfizierend gereinigt?
  - Wird hierfür ein DGHM-gelistetes Flächendesinfektionsmittel eingesetzt?
  - Falls, wie meist üblich, eine Konzentration entsprechend dem 1-Stunden-Wert eingesetzt wird: Viruswirksamkeit beachten!

### Personal

- Ist das Personal geschult?
  - Hat das Assistenzpersonal an fachspezifischen Qualifizierungsmaßnahmen externer Anbieter teilgenommen?
  - Werden, dokumentiert, externe Fortbildungsveranstaltungen besucht?
  - Finden regelmäßige Schulungen statt, z.B. im Rahmen von Teambesprechungen? Werden sie dokumentiert (z.B. Teilnehmer, Termin, Zeitdauer, Referent, Thema)?

## ➤ Wird der Personalschutz beachtet?

- Ist persönliche Schutzausrüstung vorhanden?
  - Einmalschutzhandschuhe (Nach einer Unterbrechung der Arbeit am Patienten sind frische Handschuhe zu benutzen),
  - flüssigkeitsdichter langärmeliger Schutzkittel und/oder Plastikschrürze (Wechsel nach jeder Untersuchung),
  - Mund-Nasen-Schutz (FFP2-Masken bieten mehr Schutz als OP-Masken),
  - Schutzbrille (bei Gefahr der Aerosolbildung),
  - ggfs. Röntgenschrürze (desinfizierende Reinigung nach jeder Verunreinigung).
- Werden alle manuellen Reinigungsschritte unter einer Flüssigkeitsoberfläche durchgeführt (Spritzschutz)?

## Reinigung und Reinigungschemie

### ➤ Steht eine Reinigung am Anfang der Aufbereitung?

- Reiniger:
  - Alkalische Reiniger sind geeignet: Sie lösen gut Eiweiße und Fettrückstände, können aber zu Materialveränderungen führen. Angaben des Herstellers zur Materialverträglichkeit beachten!
  - Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside) sind ebenfalls geeignet.
  - Enzymatische Reiniger sind ebenfalls geeignet.
- Kombinationen von reinigenden und desinfizierenden Präparaten sind geeignet, wenn ihre Mischbarkeit von den Herstellern schriftlich bestätigt ist. Aber: Keine aldehydischen Präparate bei der Reinigung einsetzen! (Sie können Eiweiße fixieren.)
- Wird die Reinigungslösung täglich frisch angesetzt?
- Wird die Reinigungslösung darüber hinaus neu angesetzt, wenn sie sichtbar verunreinigt oder durch Fäzes kontaminiert ist?
- Wird das Reinigungsbecken täglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert

## Desinfektion der Endoskope und Desinfektionsmittel

### ➤ Bei manueller (und teilautomatischer) Aufbereitung:

- Ist das eingesetzte Desinfektionsmittel DGHM-gelistet? Werden die Konzentrationen angewandt, die der entsprechenden Einwirkzeit entsprechen? Wird die Einwirkzeit eingehalten?
- Wird das Datum des Ansetzens der Desinfektionsmittellösung dokumentiert (z.B. auf der Wanne)?
- Wird die Desinfektionsmittellösung nach Herstellerangaben erneuert? Wird sie bei optischer Verschmutzung (Trübung) umgehend erneuert?
- Werden die Desinfektionsmittellwannen bei Wechsel der Desinfektionsmittellösung gründlich mechanisch und desinfizierend gereinigt?

### ➤ Bei maschineller Aufbereitung:

- Es gibt keine DGHM-Listung für die einzusetzenden Präparate.
- Werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet, die von den Endoskop- und Geräteherstellern empfohlen werden? Bezieht sich die Wirksamkeit auf Bakterien einschl. Mykobakterien, Viren und Pilze?

## Lagerung/Transport

- Werden die Endoskope
  - vollständig trocken,
  - staubgeschützt,
  - vorzugsweise hängend und
  - vorzugsweise in einem speziellen Endoskopschrank aufbewahrt?
- Wird das Endoskop zu Untersuchungen außerhalb der Untersuchungseinheit kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen transportiert? (Nicht im Endoskopkoffer! Dieser dient nur zum Versand eines defekten Gerätes an den Hersteller.)

## Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium

- Wird endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das die Mukosa penetriert (z.B. Biopsiezangen, Papillotome, Schlingen), einer kompletten Aufbereitung (incl. Reinigung und Desinfektion) unterzogen und im Rahmen dieser Aufbereitung sterilisiert? (Ggf. Einmalmaterial einsetzen)
- Werden Injektionsnadeln (z.B. zur Sklerosierung/Unterspritzung) grundsätzlich als Einmalprodukte eingesetzt?
- Werden Optikspülflasche und Anschluss Schlauch arbeitstäglich aufbereitet, vorzugsweise in einem Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG)? Werden sie anschließend trocken gelagert? Wird zum Befüllen der Optikspülflasche steriles Wasser verwendet?

## Hygienische Qualitätssicherung

### ➤ Aufbereitungsgeräte:

- Werden die Reinigungs-/Desinfektionsgeräte oder -automaten entsprechend den Herstellerangaben überprüft und gewartet, mindestens jedoch jährlich?

### ➤ Endoskope:

- Wird jedes Endoskop mindestens einmal jährlich hygienisch-mikrobiologisch überprüft? Wünschenswert sind kürzere Abstände!
- Bei auffälligem Befund:
  - Wird das Endoskop sofort gesperrt, aufbereitet und erneut kontrolliert?
  - Wird bei mehrfachem auffälligem Befund eine Fehlersuche durchgeführt, z.B. Wartung des RDG-E, kritische Prüfung des Arbeitsablaufes?
- Werden neue Endoskope und solche, die aus einer Reparatur zurückkommen, vor dem ersten Einsatz aufbereitet?

## Aufbereitungsablauf – Vorschlag für eine Arbeitsanweisung

### Vorreinigung

- Unmittelbar nach der Untersuchung das Einführungsteil mit einem flusenfreien Einwegtuch abwischen.
- Anschließend das Endoskop mit dem Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung eintauchen und alle zugänglichen Kanäle mehrfach spülen.
- Transport zum Aufbereitungsraum in einem geschlossenen Behältnis/flüssigkeitsdichtem Tuch.

### Dichtigkeitstest

- Bei Video-Endoskopen zum Schutz der elektrischen Kontakte die Wasserschutzkappe anbringen.
- Endoskop in ein Becken mit Reinigungslösung legen, alle Ventile entfernen.
- Dichtigkeitstest des Endoskops nach Herstellerangabe.
- Bei nachgewiesener Perforation darf das Endoskop nicht weiter aufbereitet werden: Der Außenmantel muss mit (Instrumenten-)Desinfektionsmittel oder Isopropanol 70% (wenn vom Endoskophersteller zugelassen) abgewischt, die Kanäle mit Druckluft getrocknet (Kontaminationsgefahr!), das Endoskop in eine Folienschutzhülle eingeschlagen, im Versandkoffer verpackt und mit dem Vermerk „undicht, nicht desinfiziert“ in die Servicewerkstatt gegeben werden.

### Manuelle Reinigung

- Vollständiges Einlegen des Gerätes in Reinigungslösung. (Achtung: Die Geräte müssen komplett tauchbar sein!)
- Außenmantel des Endoskops mit einem flusenfreien Einwegtuch reinigen.
- Kanal- und Ventilöffnungen, Distalende und Steuerungsteile (Albaranhebel in Mittelstellung), Ventile und Distalkappen mit einer weichen Kunststoffbürste reinigen.
- Mechanische Bürstenreinigung aller zugänglichen Kanäle bis die Bürste frei von Verunreinigungen ist.
- Die Reinigungsbürsten anschließend zusammen mit dem Endoskop desinfizieren.

### Reinigungsspülung und Desinfektion

- MANUELL:
  - Alle Kanäle mit gerätespezifischen Spülansätzen verbinden und mit Reinigungslösung durchspülen, um alle gelösten Partikel zu entfernen.
  - Kanäle mit Luft freiblasen.
  - Einlegen des Endoskops in ein Becken mit sauberem Trinkwasser (Erneuerung nach jedem Endoskop) und Spülung aller Kanäle.
  - Kanäle mit Luft freiblasen.
  - Endoskop mit Zubehör vollständig in Desinfektionsmittellösung einlegen.
  - Sämtliche Kanäle mittels gerätespezifischer Adapter und Spritze blasenfrei mit Desinfektionsmittel füllen.
  - Spüladapter unter der Flüssigkeitsoberfläche entfernen und das Endoskop über die Einwirkzeit (exakt einhalten!) in der abgedeckten Wanne belassen.
  - Endoskop und Zubehör mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen.
  - Kanäle mit Luft freiblasen.
  - Gerät in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem (Trinkwasserqualität einschl. Pseudomonas-Freiheit)/sterilem Wasser einlegen (für jedes Gerät frisches Wasser verwenden), alle Außenflächen und Kanäle gründlich spülen (Schlusspülung).
  - Vollständige Trocknung mit Druckluft oder Luft aus einer Spritze.
- Reinigungs-/Desinfektions-Gerät (Halbautomat):
  - Kanäle mit Luft freiblasen.
  - Endoskop mit allen Zubehörteilen in die Gerätewanne einlegen.
  - Alle Kanäle mit den gerätespezifischen Spülansätzen verbinden.
  - Programmablauf starten.
  - In bestimmten Desinfektionsgeräten kann auch die Schlusspülung und Trocknung durchgeführt werden. Ansonsten wird wie bei Desinfektion MANUELL verfahren.
- Reinigungs-Desinfektions-Gerät (Automat, RDG-E):
  - (Auch hier manuelle Vorreinigung erforderlich!)
  - Kanäle mit Luft freiblasen.
  - Einbringen des Endoskops in ein RDG-E, automatischer Programmablauf, ggf. zusätzliche Abschlusstrocknung mit Druckluft oder Luft aus einer Spritze.

### Funktionsprüfung

- Unmittelbar nach Abschluss der Desinfektion erfolgt die Funktionsprüfung.

### Freigabeentscheidung

- Wurden alle Stationen des Aufbereitungsprozesses erfolgreich durchlaufen, kann das Endoskop wieder zur Untersuchung am Patienten eingesetzt werden. Diese Entscheidung wird schriftlich (Datum, Zeit, Name, Unterschrift) gerätebezogen dokumentiert.